

広島県収受	
第	号
5.7.-3	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生薬審発0703第1号
令和5年7月3日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

新医薬品の承認申請資料適合性書面調査、医薬品のGCP実地調査及び
医薬品のGPS P実地調査等に係る実施要領について

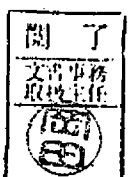
新医薬品の承認申請資料適合性書面調査（以下「適合性書面調査」とい
う。）、医薬品のGCP実地調査及び医薬品のGPS P実地調査の取扱いにつ
いては、「新医薬品の承認申請資料適合性書面調査、医薬品のGCP実地調査
及び医薬品のGPS P実地調査等に係る実施要領について」（令和4年5月20
日付け薬生薬審発0520第4号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
通知。以下「旧通知」という。）により示しているところです。

今般、これらの調査について、リスクに応じてより効率的に実施するため、
その対象となる品目や実施範囲等の見直しを行い、別添1から3までのとおり
改め、本日より適用することとしますので、貴管内関係業者等に対し周知いた
だきますよう御配慮願います。

ただし、別添1の2.（1）及び別添2の3. A.（1）ウ）については、令
和5年9月1日以降の申請より適用することとします。

また、本通知の写しにつきましては、別記の関係団体宛てに発出しますの
で、念のため申し添えます。

なお、本通知の適用に伴い、旧通知は廃止します。



別記

日本製薬団体連合会
日本製薬工業協会
米国研究製薬工業協会 在日執行委員会
一般社団法人欧州製薬団体連合会
公益社団法人 日本医師会
公益社団法人 日本歯科医師会
一般社団法人 日本病院薬剤師会
公益社団法人 日本看護協会
一般社団法人 日本 CRO 協会
日本 SMO 協会
公益社団法人 全国自治体病院協議会
一般社団法人 日本病院会
公益社団法人 全日本病院協会
一般社団法人 日本医療法人協会
公益社団法人 日本精神科病院協会
厚生労働省医政局医療経営支援課
文部科学省高等教育局医学教育課
防衛省人事教育局衛生官付
日本郵政株式会社 事業部門病院管理部
健康保険組合連合会
国家公務員共済組合連合会
一般財団法人 船員保険会
公益社団法人 全国国民健康保険診療施設協議会
一般社団法人 地方公務員共済組合協議会
全国厚生農業協同組合連合会
日本赤十字社
独立行政法人 労働者健康安全機構
独立行政法人 国立病院機構
独立行政法人 地域医療機能推進機構
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
各地方厚生局